Teva Pharma Belgium n.v./s.a.
Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk
Tel. +32 (0)3 820 73 73
Fax +32 (0)3 820 73 71
info@tevabelgium.be
www.tevabelgium.be

BTW/TVA: -BE-0451.951.110
Bank/Banque: ABN AMRO
Nr./no.: 721-5200690-26
IBAN: BE59 7215 2006 9026
SWIFT/BIC: ABNABEBR
RPR/RPM: Antwerpen/Anvers



Cher Pharmacien,
Chère Pharmacienne,

TEVA PHARMA S.A. a le plaisir de vous annoncer l'ajout de 2 nouveaux produits à sa gamme respiratoire :

NEBU-TROP ipratropium solution pour nébulisation destiné au traitement de l'asthme et de la BPCO se présente en 3 emballages:

NEBU-TROP

	Prix
• *250µg/ml 20 ampoules ou Steri-Nebs*	4,1407
• *250 µg/ml 60 ampoules ou Steri-Nebs*	11,1776
• *500 µg/2ml 20 ampoules ou Steri-Nebs*	6,6297



NEBU-IPRASAL ipratropium/salbutamol solution pour nébuliseur pour le traitement de la BPCO est disponible en 2 présentations :

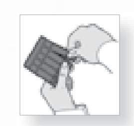
NEBU-IPRASAL

	Prix
• *0,5 mg-2,5 mg/2,5 ml 20 ampoules ou Steri-Nebs*	5,9735
• *0,5 mg-2,5 mg/2,5 ml 60 ampoules ou Steri-Nebs*	15,1536



NEBU-TROP et NEBU-IPRASAL **offrent les avantages suivants:**

1. **10% moins cher que l'original;**
2. **un emballage approprié** en 4 strips de 5 ampoules ou Steri-Nebs, ainsi qu'un **emballage spécial en aluminium comme protection contre la lumière** pour le NEBU-IPRASAL®;
3. **des ampoules facilement sécables**;
4. **une intégration dans le forfait hospitalier.**







Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération.

Philippe Grégoire
Key Account Manage r Respiratory
Tel. 0488/04 64 83

DENOMINATION DU MEDICAMENT NEBU-TROP 250 microgrammes/ml solution pour inhalation par nébuliseur - NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** NEBU-TROP 250 microgrammes/ml: 1 ml de solution pour inhalation par nébuliseur contient 261 microgrammes (= 0,261 mg) de bromure d'ipratropium monohydraté équivalent à 250 microgrammes (= 0,250 mg) de bromure d'ipratropium anhydre. NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml: 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur contient 522 microgrammes (= 0,522 mg) de bromure d'ipratropium monohydraté équivalent à 500 microgrammes (= 0,500 mg) de bromure d'ipratropium anhydre. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution pour inhalation par nébuliseur Solution incolore transparente de pH compris entre 3,0 et 4,0 et d'osmolarité comprise entre 257 et 284 mOsm/kg. **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Le bromure d'ipratropium est indiqué dans le traitement des bronchospasmes réversibles associés à une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Le bromure d'ipratropium est indiqué dans le traitement de l'obstruction réversible des voies respiratoires dans l'asthme en association avec un bêta 2-mimétique inhalé. **Posologie et mode d'administration** ***Voie inhalée.*** NEBU-TROP 250 et 500 microgrammes doit être utilisé si la dose optimale correspond à une ampoule entière de 1 ml ou de 2 ml. ***Posologie*** La posologie doit être adaptée aux besoins individuels du patient. Chez l'enfant âgé de 12 ans et moins, seul le NEBU-TROP 1 ml doit être utilisé. Les doses recommandées sont les suivantes : Adultes (y compris personnes âgées) et adolescents : 250 – 500 microgrammes (c.-à-d. 1 ampoule de 250 microgrammes dans 1 ml ou 1 ampoule de 500 microgrammes dans 2 ml) 3 à 4 fois par jour. Traitement des bronchospasmes aigus : 500 microgrammes. Les nébulisations peuvent être répétées jusqu'à la stabilisation de l'état clinique du patient. L'intervalle entre les nébulisations sera déterminé par le médecin. Il est recommandé de ne pas dépasser la posologie quotidienne recommandée, que ce soit pendant la phase de traitement aiguë ou d'entretien. Les doses quotidiennes supérieures à 2 mg chez les adultes et les adolescents doivent être administrées sous surveillance médicale uniquement.

Fréquence	Classes de systèmes d'organes	Symptômes
Fréquent (≥1/100 à <1/10)	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections gastro-intestinales Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Toux, irritation locale, bronchospasme induit par l'inhalation Sécheresse buccale, troubles de la motilité gastro-intestinale, vomissements Céphalée
Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)	Affections cardiaques Affections oculaires Affections de la peau et du tissu sous-cutané Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Tachycardie Troubles de l'accommodation visuelle, glaucome par fermeture de l'angle Rash, Prurit Réactions allergiques
Rare (≥1/10 000 à <1/1000)	Affections cardiaques Affections oculaires Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections gastro-intestinales Affections du rein et des voies urinaires Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Palpitations, tachycardie supraventriculaire, fibrillation auriculaire Augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire, mydriase Spasme laryngé Nausées Rétention urinaire Urticaire
Très rare (<1/10 000)	Affections du système nerveux Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections gastro-intestinales Affections du système immunitaire	Vertiges Bronchospasme, broncho-constriction Occlusion intestinale Angio-œdème, anaphylaxie

Enfants de 6 à 12 ans : 250 microgrammes (c.-à-d. 1 ampoule de 250 microgrammes dans 1 ml) jusqu'à une dose quotidienne totale de 1 mg (4 ampoules). L'intervalle entre les nébulisations sera déterminé par le médecin. Enfants de 0 à 5 ans (traitement de l'asthme aigü uniquement) : Les informations concernant l'utilisation de ce produit chez les enfants étant limitées, la dose suivante doit être administrée sous surveillance médicale : 125 à 250 microgrammes (c.-à-d. la moitié d'une ampoule à une ampoule de 250 microgrammes dans 1 ml) jusqu'à une dose quotidienne totale de 1 mg (4 ampoules). Chez les enfants de moins de 5 ans, les nébulisations de bromure d'ipratropium doivent être espacées d'au moins 6 heures. En cas de bronchospasme aigü, les nébulisations peuvent être répétées jusqu'à la stabilisation de l'état clinique du patient. Si le traitement n'apporte pas d'amélioration satisfaisante ou si l'état clinique du patient empire, un avis médical doit être obtenu. En cas de dyspnée (difficulté respiratoire) aiguë ou s'aggravant rapidement, un médecin doit être consulté immédiatement. **Mode d'administration** NEBU-TROP peut être administré à l'aide d'un nébuliseur à jet ou à ultrasons ou d'un appareil pour nébulisation doté d'un compresseur (débit optimal : de 6 à 8 litres par minute). Les doses délivrées par les différents systèmes de nébulisation peuvent varier. Les 2 dosages de NEBU-TROP peuvent être inhalés sous forme non diluée ou diluée dans du sérum physiologique. Dans ce cas, le volume de sérum physiologique dépend du nébuliseur utilisé. Si le volume requis pour une dose unique correspond au volume de l'un des 2 dosages de NEBU-TROP, le contenu de l'ampoule entière du dosage concerné peut être inhalé. La procédure à suivre est la suivante : 1 Préparer le nébuliseur conformément au mode d'emploi. 2 Détacher une ampoule comme indiqué sur la Figure 1. 3 Ouvrir l'ampoule en plastique en opérant un mouvement de torsion comme indiqué sur la Figure 2. 4 Remplir la cuve du nébuliseur comme indiqué sur la Figure 3. 5 En fonction de l'appareil utilisé, ajouter du sérum physiologique si nécessaire. 6 Assembler le nébuliseur conformément au mode d'emploi. La durée d'inhalation d'une dose complète est généralement comprise entre 5 et 15 minutes. 7 Après inhalation, jeter la solution restant dans la cuve et nettoyer le nébuliseur conformément au mode d'emploi. En raison de l'absence de conservateur dans le récipient unidose, son contenu doit être utilisé immédiatement après ouverture et une ampoule neuve doit être employée à chaque administration, afin d'éviter toute contamination microbienne. Les récipients unidose ouverts ou endommagés doivent être jetés (voir rubrique 6.6). **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active, à l'atropine, aux dérivés de l'atropine ou à l'un des excipients. **EFFETS INDESIRABLES** Les événements indésirables sont énumérés dans le tableau ci-dessous, par classe de système d'organe selon MedDRA et par catégorie de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à ≤1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence inconnue (estimation impossible à partir des données disponibles). **NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR** Ampoules transparentes en LDPE à embout sécable. NEBU-TROP 250 microgrammes/1 ml: 20 et 60 ampoules contenant 1 ml de solution pour inhalation par nébuliseur. NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml: 20 ampoules contenant 2 ml de solution pour inhalation par nébuliseur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** NEBU-TROP 250 microgrammes/ml: 1276 T 21 F 11 - NEBU-TROP 500 microgrammes/2 ml: 1276 T 22 F 11 **DELIVRANCE** Sur prescription médicale **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 08/2008

DENOMINATION DU MEDICAMENT NEBU-IPRASAL 0,5 mg / 2,5 mg / 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque ampoule de 2,5 ml contient 0,5 mg de bromure d'ipratropium (sous forme de monohydrate) et 2,5 mg de salbutamol (sous forme de sulfate). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution pour inhalation par nébuliseur. Ampoule en polyéthylène de faible densité contenant une solution incolore pour inhalation par nébuliseur. **DONNEES CLINIQUES** ***Indications thérapeutiques*** Nebu-Iprasal est indiqué pour le traitement du bronchospasme chez les patients souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) nécessitant un traitement régulier au moyen de bromure d'ipratropium et de salbutamol. **Posologie et mode d'administration** Pour inhalation ***La dose recommandée est de: Adultes (y compris patients âgés et enfants de plus de 12 ans):*** Le contenu d'une ampoule 3 ou 4 fois par jour. Enfants: L'utilisation de Nebu-Iprasal n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison de l'absence de données de sécurité et d'efficacité (voir rubrique 5.3). *Administration*: Nebu-Iprasal peut être administré à partir d'un nébuliseur adéquat ou d'un ventilateur à pression positive intermittente après ouverture de l'ampoule monodose et transfert de son contenu dans la chambre de nébulisation. L'administration se fera selon les instructions du fabricant de l'appareil. La solution contenue dans les ampoules monodose est exclusivement destinée à l'inhalation; elle ne peut pas être administrée par voie orale ou injectée par voie parentérale. i. Préparer le nébuliseur selon les instructions du fabricant et les conseils du médecin. ii. Extraire prudemment une nouvelle ampoule de la plaquette. Ne jamais utiliser une ampoule déjà ouverte. iii. Ouvrir l'ampoule en dévissant simplement l'extrémité, en prenant soin de la garder en position verticale. iv. Sauf avis contraire du médecin, transférer tout le contenu de l'ampoule en plastique dans la chambre de nébulisation. v. Assembler le nébuliseur et l'utiliser selon les recommandations du médecin. La durée du traitement pour l'inhalation d'une dose complète est habituellement de 5 à 15 minutes. vi. Après nébulisation, nettoyer le nébuliseur suivant les instructions du fabricant. Il est important que le nébuliseur reste propre. Les unités monodose ne contenant pas de conservateur, il est important d'en utiliser le contenu immédiatement après ouverture et d'utiliser une nouvelle ampoule lors de chaque administration afin d'éviter toute contamination microbienne. Les unités monodose partiellement utilisées, ouvertes ou endommagées doivent être éliminées. Toute solution restant dans la chambre de nébulisation doit être éliminée. Il est fortement recommandé de ne pas mélanger Nebu-Iprasal avec d'autres médicaments dans le même nébuliseur. **CONTRE-INDICATIONS** Patients souffrant de cardiomyopathie obstructive hypertrophique ou de tachyarythmie. Patients présentant une hypersensibilité connue au salbutamol, au bromure d'ipratropium ou à l'atropine ou à ses dérivés. **EFFETS INDESIRABLES** Voir 4.4 pour les mises en garde spéciales et précautions d'emploi **NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR** Ampoules en polyéthylène de faible densité appelées Steri-Neb contenant 2,5 ml de solution, réunies en plaquettes de 5 dans un sachet en film laminé lui-même emballé dans une boîte en carton contenant 20 ou 60 Steri-Nebs. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** BE315551 **DELIVRANCE** Sur prescription médiale **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** Septembre 2008

Fréquence	Classes de systèmes d'organes	Symptômes
Fréquents (≥1/100 à <1/10)	Affections du système nerveux Affections oculaires Affections cardiaques Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections gastro-intestinales	Céphalées Troubles de l'accommodation Palpitations, tachycardie Toux, dysphonie Sécheresse de bouche, nausées
Peu fréquents (≥1/1 000 à <1/100)	Affections du système nerveux Affections cardiaques Affections gastro-intestinales Affections musculo-squelettiques et systémiques Affections du rein et des voies urinaires	Vertiges, sensation de nervosité Augmentation de la tension artérielle systolique, arythmies Vomissements Tremblements Rétention urinaire
Rares (≥1/10 000 à <1/1000)	Affections du système immunitaire Troubles du métabolisme et de la nutrition Affections psychiatriques Affections du système nerveux Affections oculaires Affections cardiaques Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Affections gastro-intestinales Affections de la peau et du tissus sous-cutané Affections musculo-squelettiques et systémiques	Réaction anaphylactique, angio-œdème du visage, des lèvres et de la gorge Hypokaliémi Agitation, troubles de la mémoire, anxiété, hyperactivité chez l'enfant Transpiration, dépression Douleurs oculaires, mydriase, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome à angle fermé. Diminution de la tension artérielle diastolique, vasodilatation périphérique, arythmies (y compris fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire, extrasystoles) et maladie ischémique coronarienne. Bronchospasme, laryngospasme, dyspnée, bronchospasme paradoxal (bronchoconstriction induite par l'inhalation) Irritation de la bouche, troubles de la motilité Rash, démangeaisons, urticaire Myalgie, crampes musculaires, faiblesse musculaire